МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002630- 090921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛП-002630
Дата регистрации «22» сентября 2014 г.

Норджин Б.В., Антонио Вивальдистраат 150, 1083НР Амстердам, Нидерланды
наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

МОВИПРЕП®
торговое наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь
лекарственная форма, дозировка

Норджин Лимитед, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 6 090921

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Диарея, вызванная приемом препарата МОВИПРЕП®, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, оральные контрацептивы), могут быть выведены из ЖКТ, не абсорбируясь.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Диарея, вызванная приемом препарата МОВИПРЕП®, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, оральные контрацептивы), могут быть выведены из ЖКТ, не абсорбируясь. **МОВИПРЕП® потенциально может взаимодействовать с пищевыми загустителями на основе крахмала.**

	Макрогол противодействует загущающему эффекту крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для людей с проблемами глотания.
Особые указания Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам с различными сопутствующими заболеваниями, пациентам, склонным к аспирации либо регургитации, с нарушением сознания, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд, препарат следует применять под медицинским контролем. Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® не заменяет регулярное потребление жидкости, поэтому необходимо поддерживать достаточный уровень жидкости в организме. У истощенных, ослабленных пациентов, пациентов с различными сопутствующими заболеваниями, с клинически значимым нарушением функции почек, аритмией и риском нарушения баланса электролитов следует рассмотреть необходимость определения уровня электролитов на исходном уровне и после лечения, оценки функции почек и выполнения ЭКГ исследования. В редких случаях наблюдалась серьезная аритмия, включая фибрилляцию	**Особые указания** Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам с различными сопутствующими заболеваниями, пациентам, склонным к аспирации либо регургитации, с нарушением сознания, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд, препарат следует применять под медицинским контролем. Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® не заменяет регулярное потребление жидкости, поэтому необходимо поддерживать достаточный уровень жидкости в организме. **Пациентам с нарушениями глотания, которым требуется добавление загустителя к растворам для облегчения глотания, следует учитывать возможность взаимодействий загустителя с препаратом МОВИПРЕП® (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).** У истощенных, ослабленных пациентов, пациентов с различными сопутствующими заболеваниями, с клинически значимым нарушением функции почек, аритмией и

предсердий, ассоциированная с применением ионных осмотических слабительных для подготовки кишечника. Данные явления возникают преимущественно у пациентов с имеющимися кардиологическими факторами риска и нарушением баланса электролитов. В случае появления у пациентов любых симптомов, свидетельствующих об аритмии или сдвигах водного/электролитного баланса (например, отеки, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность), следует определить уровень электролитов в плазме крови, выполнить ЭКГ и провести адекватное лечение всех выявленных отклонений. Если у пациента возникают такие симптомы, как выраженный метеоризм, вздутие живота, боль в животе или любые другие реакции, затрудняющие дальнейший прием препарата, необходимо замедлить или временно приостановить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Ишемический колит Сообщалось о пострегистрационных случаях ишемического колита, в том числе серьезных, у пациентов, получавших макрогол для подготовки кишечника. Макрогол следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ишемического колита или в случае одновременного приема	риском нарушения баланса электролитов следует рассмотреть необходимость определения уровня электролитов на исходном уровне и после лечения, оценки функции почек и выполнения ЭКГ исследования. В редких случаях наблюдалась серьезная аритмия, включая фибрилляцию предсердий, ассоциированная с применением ионных осмотических слабительных для подготовки кишечника. Данные явления возникают преимущественно у пациентов с имеющимися кардиологическими факторами риска и нарушением баланса электролитов. В случае появления у пациентов любых симптомов, свидетельствующих об аритмии или сдвигах водного/электролитного баланса (например, отеки, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность), следует определить уровень электролитов в плазме крови, выполнить ЭКГ и провести адекватное лечение всех выявленных отклонений. Если у пациента возникают такие симптомы, как выраженный метеоризм, вздутие живота, боль в животе или любые другие реакции, затрудняющие дальнейший прием препарата, необходимо замедлить или временно приостановить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Ишемический колит

стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или пикосульфат натрия). Пациенты с внезапной болью в животе, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть немедленно обследованы. Данный лекарственный препарат содержит 363,2 ммоль (8,4 г) натрия на курс подготовки кишечника (курс подготовки кишечника представляет собой два литра раствора препарата МОВИПРЕП®), что эквивалентно 420% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия, составляющей 2 г для взрослого человека. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым потреблением натрия. При этом только часть натрия (до 112,4 ммоль (2,6 г) на курс подготовки кишечника) абсорбируется. Данный лекарственный препарат содержит 28,4 ммоль/л (1,1 г) калия на курс подготовки кишечника (курс подготовки кишечника представляет собой два литра раствора препарата МОВИПРЕП®), что следует учитывать пациентам с нарушением функции почек, а также пациентам, находящимся на диете с контролируемым потреблением калия.	Сообщалось о пострегистрационных случаях ишемического колита, в том числе серьезных, у пациентов, получавших макрогол для подготовки кишечника. Макрогол следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ишемического колита или в случае одновременного приема стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или пикосульфат натрия). Пациенты с внезапной болью в животе, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть немедленно обследованы. Данный лекарственный препарат содержит 363,2 ммоль (8,4 г) натрия на курс подготовки кишечника (курс подготовки кишечника представляет собой два литра раствора препарата МОВИПРЕП®), что эквивалентно 420% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия, составляющей 2 г для взрослого человека. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым потреблением натрия. При этом только часть натрия (до 112,4 ммоль (2,6 г) на курс подготовки кишечника) абсорбируется. Данный лекарственный препарат содержит 28,4 ммоль/л (1,1 г) калия на курс подготовки кишечника (курс подготовки кишечника представляет собой два литра раствора препарата МОВИПРЕП®), что следует учитывать пациентам с нарушением

	функции почек, а также пациентам, находящимся на диете с контролируемым потреблением калия.

Руководитель Отдела фармаконадзора, Россия, СНГ/
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС Марчук В.А.

